پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر گنادوتروپین جفتی انسان به تنهایی با دوزکم در فاز فولیکولر پایانی در پروتوکل درمانی با آنتاگونیست GnRH در بیماران ناباروری

چکیده پروتکل

چکیده

در سیکل های IVF تلاش بر این است که ضمن بهبود پیامد سیکل درمانی ، از هزینه درمان و خطرOHSS کاسته شود. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر طراحی شده است. در مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد از فروردین 1390 تا فروردین 1391 صد و ده بیمار که کاندید IVF میشوند, تحت بررسی قرار می گیرند.معیار ورود: قاعدگی منظم؛ سن 20 تا 38.معیار خروج: آندومتریوز؛ آزوسپرمی .همه بیماران از روز دوم قاعدگی هر روز گنادوتروپین دریافت می کنند به صورت تصادفی در 55 بیمار(گروه مطالعه) وقتی حداقل 6 فولیکول بیش از12 میلی متر در سونوگرافی مشاهده شد ,200 واحدhCG به صورت روزانه جایگزین گنادو تروپین می شود. در گروه کنترل (55 بیمار) گنادو تروپین ادامه می یابد. در هردوگروه وقتی دو فولیکول غالب به 14-13 میلی متر می رسد آنتاگونیست GnRH سترورلیکس با دوز روزانه 25/0 میلی گرم به صورت زیرجلدی شروع می شود و تا تکامل نهایی فولیکول که به صورت وجود بیش از 2 فولیکول بزرگتر از 18میلی متر تعریف می شود ادامه می یابد. در این زمان 10000 واحد hCG به صورت عضلانی تزریق می شود و 36 ساعت بعد برداشت اووسیت انجام می شود. انتقال جنین 3 روز بعد از برداشت اووسیت صورت می گیرد.حاملگی کلینیکال-تعداد اووسیت ها-مدت تحریک و دوزکلی گنادوتروپین بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108044339N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-26, ۱۳۹۰/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-26, ۱۳۹۰/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77125265914

آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر گنادوتروپین جفتی انسان به تنهایی با دوزکم در فاز فولیکولر پایانی در پروتوکل درمانی با آنتاگونیست GnRH در بیماران ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

گنادوتروپین جفتی انسان به تنهایی در پروتوکل درمانی با آنتاگونیست GnRH در آی وی اف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: قاعدگی منظم؛سن 20 تا 38؛FSH کمتر از 12؛ استرادیول مساوی یا کمتر از 60pg/ml ؛نداشتن بیماری اندوکرین. معیار خروج: آندومتریوز؛ آزوسپرمی؛FSHبیش از 12 ؛تخمدان پلی کیستیک ؛سابقه پاسخ ضعیف به تحریک.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
آدرس خیابان
یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تاریخ تایید
2011-08-08, ۱۳۹۰/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
1478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اووسیت بدست آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تخمک کشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله شمارش با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از انتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون حاملگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مطالعه, 55 بیمار از روز دوم قاعدگی گنادوتروپین دریافت می کنند و وقتی حداقل 6 فولیکول بیش از 12 میلی متر در سونوگرافی مشاهده شد, 200 واحدhCG به صورت روزانه جایگزین گنادو تروپین می شود . زمانی که دو فولیکول غالب به 14-13 میلی متر می رسد ,آنتاگونیست GnRH سترورلیکس با دوز روزانه 25/0 میلی گرم به صورت زیرجلدی شروع می شود و تا تکامل نهایی فولیکول که به صورت وجود بیش از 2 فولیکول بزرگتر از 18میلی متر تعریف می شود ادامه می یابد. در این زمان 10000 واحد hCG به صورت عضلانی تزریق می شود و 36 ساعت بعد برداشت اووسیت انجام می شود. انتقال جنین 3 روز بعد از برداشت اووسیت صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل 55 بیمار از روز دوم قاعدگی گنادوتروپین دریافت می کنند و زمانی که دو فولیکول غالب به 14-13 میلی متر می رسد آنتاگونیست GnRH سترولیکس با دوز روزانه 25/0 میلی گرم به صورت زیرجلدی شروع می شود و تا تکامل نهایی فولیکول که به صورت وجود بیش از 2 فولیکول بزرگتر از 18میلی متر تعریف می شود ادامه می یابد. در این زمان 10000 واحد hCG به صورت عضلانی تزریق می شود و 36 ساعت بعد برداشت اووسیت انجام می شود. انتقال جنین 3 روز بعد از برداشت اووسیت صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر راضیه دهقانی فیروزآبادی
آدرس خیابان
یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر راضیه دهقانی فیروزآبادی
آدرس خیابان
یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد ,
کد پستی 8916877391
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان راهسپار
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان؛دانشجوی فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
ایمیل
drrahsepar@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر راضیه دهقانی فیروزآبادی
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان ؛فلوشیب نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد, صفائیه,خیابان بوعلی, مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 1824 7085
فکس
ایمیل
dr_firouzabadi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی